
**Элементы эластомерные для
устройств, используемых для
парентерального введения
препаратов, и фармацевтического
назначения.**

Часть 5.
**Функциональные требования и
испытания**

*Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical
use —*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f1> *Part 5: Functional requirements and testing*

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 8871-5:2005(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-5:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005>



ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Обозначения и определения	1
4 Требования	2
5 Подготовка резиновых пробок к испытанию	2
Приложение А (нормативное) Испытание на прокалываемость	4
Приложение В (нормативное) Испытание на фрагментацию	5
Приложение С (нормативное) Испытание на самоуплотнение и целостность пробки	7
Приложение D (нормативное) Испытание на целостность запечатанной пробки	9
Библиография	10

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-5:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 8871-5 было подготовлено Техническим комитетом ISO/TC 76, *Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций*.

Первое издание ISO 8871-5, совместно с ISO 8871-1, ISO 8871-2, ISO 8871-3 и ISO 8871-4, отменяет и замещает ISO 8871:1990 и его Изменение 1:1995, которое было технически исправлено.

Международный стандарт 8871 состоит из следующих частей, под общим названием *Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения*:

- *Часть 1. Содержание экстрагируемых веществ в водных препаратах автоклавов*
- *Часть 2. Идентификация и описание*
- *Часть 3. Определение числа отделившихся частиц*
- *Часть 4. Биологические требования и методы испытаний*
- *Часть 5. Функциональные требования и испытания*

Введение

Эластомерные или резиновые пробки фармацевтического назначения используются в сочетании с флаконами и часто – в соединении с прокалывающими изделиями. Существует три функциональных параметра, имеющих важное значение для процесса прокалывания. Это проницаемость, фрагментация и самоуплотнение. Три функциональных испытания, описанные в этой части ISO 8871, могут использоваться как референтные методы тестирования эластомерных элементов, прокалываемых с использованием инъекционных металлических игл. Кроме того, тестирование пломбировки емкость/крышка может быть использовано для контроля эффективности опечатывания характерного соединения пробка/флакон.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-5:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005>

Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения.

Часть 5.

Функциональные требования и испытания

1 Область применения

Эта часть ISO 8871 определяет необходимые условия и методы испытаний для функциональных параметров эластомерных пробок, используемых в сочетании с флаконами и при прокалывании иглой для инъекций.

ПРИМЕЧАНИЕ Функциональное испытание с прокалыванием изложено в ISO 8536-2 и в ISO 8536-6.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 7864, *Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения*

ISO 8362-1, *Емкости для инъекционных растворов и вспомогательные устройства. Часть 1. Инъекционные флаконы из трубчатого стекла*

ISO 8362-3, *Емкости для инъекционных растворов и вспомогательные устройства. Часть 3. Алюминиевые колпачки для инъекционных флаконов*

ISO 8362-4, *Емкости для инъекционных растворов и вспомогательные устройства. Часть 4. Инъекционные флаконы из прессованного стекла*

ISO 8362-6, *Емкости для инъекционных растворов и вспомогательные устройства. Часть 6. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов*

3 Обозначения и определения

В данном документе применяются нижеследующие обозначения и определения.

3.1

прокалываемость

penetrability

сила, необходимая для прокола эластомерной пробки

3.2

фрагментация fragmentation

количество эластомерных частиц, отделяемых процессом прокалывания

3.3

самоуплотнение self-sealing

мера эффективности восстановления резиновых пробок после прокалывания и удаления иглы

3.4

целостность запечатанной пробки container closure seal integrity

мера эффективности опечатывания характерного соединения пробка/флакон

4 Требования

4.1 Прокалываемость

При испытании в соответствии с Приложением А сила, необходимая для прокола, не должна превышать 10 Н для каждой пробки.

4.2 Фрагментация

При испытании в соответствии с Приложением В, число эластомерных частиц, видимых невооруженным глазом, не должно превышать 5 на 48 проколов.

4.3 Самоуплотнение и целостность пробки

При испытании в соответствии с Приложением С, ни один раствор не должен содержать следов окрашенного раствора при наблюдении невооруженным глазом. Это требование касается только многоразовых флаконов, т.е. флаконов, в которых используются резиновые пробки, прокалываемые многократно.

Удовлетворяющие требованиям образцы не требуется подвергать дальнейшим испытаниям в соответствии с 4.4.

4.4 Целостность запечатанной пробки

При испытании в соответствии с Приложением D, ни один раствор не должен содержать следов окрашенного раствора при наблюдении невооруженным глазом.

5 Подготовка резиновых пробок к испытанию

5.1 Подготовка образцов

Число пробок, требуемых для каждого испытания:

— Прокалываемость	10
— Фрагментация	12
— Самоуплотнение и целостность пробки	10
— Целостность запечатанной пробки	10

На практике рекомендуется, чтобы количество подготовленных к испытанию пробок превышало минимальное указанное число.

5.2 Очистка

Пробки должны быть простерилизованы в виде, в котором они доставлены изготовителем. Если чистые пробки недоступны, то пробки должны быть очищены в соответствии со следующей процедурой.

Ввести соответствующее число резиновых пробок в подходящую стеклянную тару, содержащую дистиллированную воду, кипятить в течение 5 мин, затем промыть пять раз холодной дистиллированной водой.

5.3 Стерилизация

Поместить предварительно обработанные пробки в колбу с широким горлышком и добавить достаточное количество дистиллированной воды, чтобы покрыть пробки. Накрыть горлышко колбы перевернутым стаканом из боросиликатного стекла или крышкой подобного типа. Нагреть в автоклаве, чтобы температура (121 ± 2) °C достигалась от 20 мин до 30 мин, и поддерживать эту температуру 30 мин. В конце цикла автоклавирования удалить колбу из автоклава. Слить воду и высушить пробки.

Другие методы стерилизации, например, гамма-стерилизация или этилен оксидная стерилизация, могут оказывать воздействие на функциональные свойства. Поэтому их влияние на функциональные свойства должно быть соответственно оценено.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-5:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4a085a77-b43b-486d-9148-0f12b531631e/iso-8871-5-2005>

Приложение А (нормативное)

Испытание на прокалываемость

А.1 Общее

Множество резин или резиновых пробок фармацевтического назначения используются с инъекционными иглами. Сила, необходимая для пронизывания или прокалывания резиновой пробки – важный параметр при оценке пригодности пробки для ее использования по назначению.

А.2 Принцип

Сила, необходимая для полного прокалывания резиновой пробки измеряется с применением соответствующего оборудования.

А.3 Приборы, оборудование и реагенты

А.3.1 10 пробок, подготовленных в соответствии с Разделом 5.

А.3.2 10 чистых флаконов, соответствующих ISO 8362-1 или ISO 8362-4, подходящих по размеру пробкам (например, 13 мм, 20 мм).

А.3.3 10 алюминиевых или пластикалюминиевых обжимных укупорочных средств, в соответствии с ISO 8362-3 или ISO 8362-6, соответствующих по размеру пробкам (например, 13 мм, 20 мм), и обжимной аппарат.

А.3.4 10 смазанных длинных [угол скоса $(11 \pm 2)^\circ$] металлических игл для подкожных инъекций, с наружным диаметром 0,8 мм в соответствии с ISO 7864.

А.3.5 Прибор, допускающий отмерение силы в 10 Н с точностью $\pm 0,25$ Н.

А.4 Процедура испытания

А.4.1 Закрывать флаконы тестируемыми пробками и закрепить обжимным укупорочным средством.

А.4.2 Соединить силоизмерительный аппарат (А.3.5) с иглой для подкожных инъекций (А.3.4) и проколоть пробку перпендикулярно к поверхности. Зафиксировать максимальную силу. Использовать новую иглу для каждой из 9 оставшихся пробок и повторить процедуру.

А.5 Представление результатов

Указать силу, необходимую для прокола каждой пробки, и сравнить результаты испытаний с установленными в 4.1.